



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

PROCESSO Nº.: 00005282520198130327

CÂMARA/VARA: Cível

COMARCA: Itambacuri

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.S.N.

IDADE: 80 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Clortalina 25mg, Losartan 50mg, Neblock 5mg, Nitrendipno 20mg, Apresolina 50mg, Metildopa 500mg, AAS100mg, Sinvastatina 40mg, e Pradaxa 150mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10, I 48

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18691

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001008

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Os remédios Clortalina 25mg, Losartan 50mg, Neblock 5mg, Nitrendipno 20mg, Apresolina 50mg, Metildopa 500mg, AAS100mg, Sinvastatina 40mg, e Pradaxa 150mg, são fornecidos pelo SUS? **R.: vide resposta abaixo.**

2) Em caso negativo, existem outros fármacos que podem substituí-los? **R.: Existem alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.**

3) Existem outros com o mesmo princípio ativo? **R.: vide resposta abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica e fibrilação atrial, para o qual foi prescrito o uso contínuo das medicações requeridas, sob o relato de que essas medicações apresentam eficácia superior aos medicamentos fornecidos



pelo SUS.

No SUS estão disponíveis nas unidades básicas de saúde, através do componente básico de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento da HAS e fibrilação atrial.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

1) **Clortalidona 25mg:** diurético tiazídico de ação prolongada, não disponível no SUS; é indicado como terapia primária ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos. A clortalidona, com a metade da dose da Hidroclorotiazida (HCTZ), possui maior potência e período de ação mais prolongado que a HCTZ.

O SUS disponibiliza a HCTZ nas apresentações de 12,5 e 25 mg, a HCTZ é um diurético do mesmo grupo farmacológico da clortalidona (diurético tiazídico), é um diurético comum, também muito utilizado na prática clínica.

Os diuréticos continuam sendo a classe de fármacos anti-hipertensivos mais utilizada em virtude da sua eficácia terapêutica e do seu baixo custo, embora possuam diferenças entre si quanto à duração e ao local de ação no rim (néfron).

2) **Losartana 50 mg:** disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018, páginas 27 e 74.

3) **Neblock®** - (Cloridrato de Nebivolol 5mg): não disponível no SUS, pertence à classe dos agentes β -bloqueadores de terceira geração. O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas da mesma classe farmacológica: Atenolol,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Propranolol, Carvedilol e Metoprolol, os quais constituem-se em alternativa terapêutica para a finalidade terapêutica pretendida. Vide RENAME 2018.

4) **Nitrendipino** 20mg: bloqueador dos canais de cálcio; a ação anti-hipertensiva decorre da redução da resistência vascular periférica por diminuição da concentração de cálcio nas células musculares lisas vasculares; são classificados em 2 tipos básicos: os diidropiridínicos e os não diidropiridínicos. O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas da mesma classe farmacológica: anlodipino comprimidos de 05 e 10mg, nifedipino cápsula e comprimido de 10mg e verapamil comprimidos de 80 e 120mg, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME páginas 18, 28 e 73.

5) **Apresolina** 50mg (cloridrato de hidralazina): disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 25 e 50 mg, vide RENAME 2018 páginas 21 e 73.

6) **Metildopa** 500mg: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 250 mg, vide RENAME 2018 páginas 28 e 74.

7) **AAS** 100mg: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimido de 100 e 500 mg, vide RENAME 2018 páginas 17 e 117.

8) **Sinvastatina** 40mg: disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimido de 10, 20 e 40 mg, vide RENAME 2018 páginas 29 e 75.

9) **Pradaxa®**150mg: *dabigatrana (não disponível no SUS), é um novo anticoagulante oral que age inibindo diretamente a trombina (importante fator na sequência de reações químicas que culminam com a formação de coágulos sanguíneos). Segundo os resultados de um ensaio clínico que a comparou com a Varfarina, a dabigatrana possui eficácia e segurança semelhantes a esta última, no que se refere à prevenção de eventos tromboembólicos cerebrais e*



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

sistêmicos em portadores de arritmia.

Entretanto, a prática clínica tem demonstrado que o risco de sangramento pode ser mais alto com a dabigatrana do que com a Varfarina, sobretudo em pacientes muito idosos e naqueles que manifestam algum comprometimento da função renal. A dabigatrana não isenta o paciente de riscos, e como ela não tem antídotos, as complicações hemorrágicas associadas ao seu uso podem se tornar um problema clínico grave.

A Varfarina está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município. O uso da Varfarina precede em muito ao da Dabigatrana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

*A **Varfarina**, agente cumarínico, constitui-se no **anticoagulante de referência, em doses ajustadas é a primeira escolha** para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.*

O uso da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este, também disponível no SUS. *Para pacientes com limitação na locomoção há a possibilidade de ser ofertada a realização do exame de monitoramento (RNI) por meio do acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado, que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde. No caso concreto, não se identificou qualquer motivo médico impeditivo do uso da Varfarina disponível no SUS.*

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos pleiteados, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

para a finalidade terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018
- 2) 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, Sociedade Brasileira de Cardiologia
- 3) Linha Guia de Hipertensão Arterial, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2018.
- 4) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 5) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 6) Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 7) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf

V – DATA:

05/02/2019

NATJUS - TJMG